

特 許 協 力 条 約

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）

〔P C T 36 条及び P C T 規則 70〕

出願人又は代理人 の書類記号 34651	今後の手続きについては、様式 P C T / I P E A / 4 1 6 を参照すること。	
国際出願番号 P C T / J P 2 0 0 5 / 0 0 2 8 2 1	国際出願日 (日. 月. 年) 2 2 . 0 2 . 2 0 0 5	優先日 (日. 月. 年) 2 4 . 0 2 . 2 0 0 4
国際特許分類 (I P C) Int.Cl. A61B5/00(2006. 01), A61B10/00(2006. 01), G01N21/27(2006. 01)		
出願人 (氏名又は名称) 学校法人 早稲田大学		

1. この報告書は、P C T 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (P C T 36 条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。 a. <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で 6 ページである。 <input checked="" type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (P C T 規則 70. 16 及び実施細則第 607 号参照) <input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙 b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照)
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 <input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎 <input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権 <input checked="" type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 <input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 P C T 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備 <input type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 1 3 . 0 6 . 2 0 0 5	国際予備審査報告を作成した日 0 5 . 0 4 . 2 0 0 6		
名称及びあて先 日本国特許庁 (I P E A / J P) 郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 伊藤 幸仙	2 Q	9 6 0 4
	電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 2 9 2		

様式 P C T / I P E A / 4 0 9 (表紙) (2 0 0 5 年 4 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-12 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 1, 10 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 2-9, 11 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-20 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☒ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☒ 明細書 第 2, 2/1 _____ ページ

☒ 請求の範囲 第 1-13 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 1－9

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 1－9 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 1－9 は、生体表面に白色光を照射し、その反射光を測定する工程を含む生体表面の測定方法あるので、診断方法に該当し、国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 請求の範囲 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ 入手可能な配列表が存在せず、有意義な見解を示すことができなかった。

出願人は所定の期間内に、

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす紙形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす電子形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ PCT規則13の3.1(a)又は(b)及び13の3.2に基づく命令に応じた、要求された配列表の遅延提出手数料を支払わなかった。

☐ 入手可能な配列表に関連するテーブルが存在しないため、有意義な見解を示すことができなかった。すなわち、出願人が、所定の期間内に、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たす電子形式のテーブルを提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法でテーブルを入手することができなかった。

☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが電子形式のみで提出された場合において、当該テーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第Ⅴ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性（N）	請求の範囲 1 0, 1 1	有
	請求の範囲	無
進歩性（I S）	請求の範囲	有
	請求の範囲 1 0, 1 1	無
産業上の利用可能性（I A）	請求の範囲 1 0, 1 1	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明（PCT規則70.7）

文献1：市川文彦、守屋進、會沢勝夫、「高感度リアルタイム分光画像システムの試作」、日本分光学会講演要旨集、2001, Vol. 2001, 春季, p18-p19

文献2：JP 2003-144393 A(株式会社資生堂), 2003. 05. 20, 全文, 全図
(ファミリー無し)

文献3：JP 2003-339648 A(独立行政法人通信総合研究所), 2003. 12. 02, 全文, 全図 (ファミリー無し)

文献4：JP 11-332834 A(株式会社資生堂), 1999. 12. 07, 全文, 全図
(ファミリー無し)

文献5：JP 2001-104237 A(富士写真フイルム株式会社), 2001. 04. 17, 全文, 全図 (ファミリー無し)

文献6：JP 9-47432 A(株式会社ライフテック研究所), 1997. 02. 18, 【図3】 【図4】 (ファミリー無し)

文献7：會沢勝夫 他3名, 「二次元分光画像解析装置による表皮表面でのヘモグロビンの観測」, 東京医科大学雑誌, 2004年9月, Vol. 62, No. 5, p523-531

請求の範囲10に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1と文献2とにより進歩性を有しない。文献1に記載された高感度分光画像システムで測定した2次元情報を、文献2に記載された主成分分析法で400nm, 550nm, 700nmを主成分として分析し2次元画像表示することは、当業者にとって容易である。

請求の範囲11に係る発明は、文献1と文献2と国際調査報告で引用された文献6とにより進歩性を有しない。文献6に記載されたファイバーアレー30を、文献1と文献2より導き出される発明に適用することは、当業者にとって容易である。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 I.4 欄の続き

2005年6月21日付け手続補正書により補正された明細書第2頁、請求の範囲1及び請求の範囲12には、「前記第1主成分を除く少なくとも1つの主成分の固有ベクトルの方向に前記各位置のデータを射影し」という記載がある。

2005年2月22日に提出された国際出願願書と同時に提出された明細書には、[0005][0024]段落に、第1主成分の固有ベクトル、第2主成分の固有ベクトル、第3主成分の固有ベクトルに、各位置のデータを射影することは記載されているものの、第1主成分の固有ベクトルにデータを射影せず、第2主成分や第3主成分の固有ベクトルのみに各位置のデータを射影する手法は、明細書中に記載も示唆もされていない。

よって、上記事項を付加する補正は出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められる。

また、2005年6月21日付け手続補正書により補正された請求の範囲2に記載されている「一の分光スペクトル」も明細書中に記載も示唆もされていない。

よって、上記事項を付加する補正は出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められる。

請求の範囲

- [1] 試料となる生体表面に白色光を照射し、前記生体表面の複数の位置から反射する該白色光の分光スペクトルを検出し、前記分光スペクトルの吸光度を光のスペクトル多次元空間にプロットして、前記複数の位置から得られたスペクトル多次元空間のデータを多変量解析することにより、少なくとも第 1、第 2、第 3 主成分の固有ベクトルを求め、前記各位置のデータを前記各固有ベクトルの方向に射影し、その大きさを 2 次元表示画面にグレースケールまたは大きさに対応する色彩で表示することを特徴とする生体表面の測定方法。
- [2] (補正後) 前記光のスペクトルの波長が、500～600nm および 500～850nm の範囲であることを基本として多変量解析することを特徴とする請求の範囲 1 に記載の生体表面の測定方法。
- [3] (補正後) 前記光のスペクトルの波長が、500～600nm および 700～780nm の範囲であることを基本として多変量解析することを特徴とする請求の範囲 1 に記載の生体表面の測定方法。
- [4] (補正後) 前記光のスペクトルの波長が、500～600nm と 500～850nm と 700～780nm の範囲であることを基本として多変量解析することを特徴とする請求の範囲 1 に記載の生体表面の測定方法。
- [5] (補正後) メラニン特有の吸収波長域を含む波長範囲で多変量解析を行い、その固有ベクトル方向のスコア値と、メラニン濃度が既知の試料から求めたスコア値の検定線から、メラニン濃度を予測することを特徴とする請求の範囲 1 に記載の生体表面の測定方法。
- [6] (補正後) 光感受性物質を投与した生体表面を試料とし、前記光のスペクトルの波長が、500～600nm と 500～850nm と 700～780nm の範囲であることを基本とし、さらに該光感受性物質の特有な波長域も含むような波長範囲で多変量解析することを特徴とする請求の範囲 1 に記載の生体表面の測定方法。
- [7] (補正後) タラポルフィンを投与した生体表面を試料とし、前記光のスペクトルの波長が、600～700nm の範囲であることを基本として多変量解析することを特徴とする請求の範囲 1 に記載の生体表面の測定方法。

補正された用紙 (条約第 19 条)

- [8] (補正後) 前記光のスペクトルの波長が、700nm より長波長の範囲であることを基本として多変量解析することを特徴とする請求の範囲 1 に記載の生体表面の測定方法。
- [9] (補正後) 請求の範囲 1 に記載の生体表面の測定方法において、前記光のスペクトルの波長が 500~600nm および 500~850nm の範囲であることを基本として多変量解析し、少なくとも 1 つの位置でのデータを前記各固有ベクトルの方向に射影し、その大きさの時間変化を表示することを特徴とする生体表面の測定方法。
- [10] 試料となる生体表面に白色光を照射する手段と、前記生体表面の複数の位置から反射する該白色光の分光スペクトルを検出する手段と、前記分光スペクトルの吸光度を光のスペクトル多次元空間にプロットする手段と、前記複数の位置から得られたスペクトル多次元空間のデータを多変量解析することにより、少なくとも第 1、第 2、第 3 主成分の固有ベクトルを求める手段と、前記各位置のデータを前記各固有ベクトルの方向に射影し、その大きさを 2 次元表示画面にグレースケールまたは大きさに対応する色彩で表示する手段とを有することを特徴とする生体表面の測定装置。
- [11] (補正後) 前記白色光を照射する手段と、前記生体表面の複数の位置から反射する該白色光を集光する手段とを、光ファイバと組み合わせて一体としたことを特徴とする請求の範囲 10 に記載の生体表面の測定装置。

補正された用紙 (条約第 19 条)

プロットして、前記複数の位置から得られたスペクトル多次元空間のデータを多変量解析することにより、少なくとも第1、第2、第3主成分の固有ベクトルを求め、前記第1主成分を除く少なくとも1つの主成分の固有ベクトルの方向に前記各位置のデータを射影し、前記固有ベクトルの方向に対する前記データの成分の大きさにより前記生体表面の表在性化学種の濃度及び該濃度の差の少なくとも1つを測定することを特徴とする。

- [0006] 上記のような測定方法によれば、試料となる生体表面の各位置から反射する全てのスペクトルを検出して、統計的データ処理を行うのでフィルターを必要とせず、また、広範囲のデータの総合的な分析により生体表面の状態を測定し表示するので、病変の検出誤りを少なくできる効果がある。なお、上記測定方法において、一の分光スペクトルから、複数の表在性化学種の濃度及び該濃度の差の少なくとも一つを測定することもでき、更に、前記複数の表在性化学種が酸化ヘモグロビン及び還元ヘモグロビンを含むこともできる。
- [0007] また、データ処理に用いる光の波長領域を、500～600 nmおよび500～850 nmの範囲であることを基本として多変量解析するので、例えば、糖尿病性末梢血管閉塞症や皮膚移植手術後の移植皮膚着床の状況を観察するのに効果的で、病変の検出誤りを少なくできる。
- [0008] データ処理に用いる光の波長領域を、500～600 nmおよび700～780 nmの範囲であることを基本として多変量解析するので、例えば、黒子の様な表皮のメラニン量を検出できるが、黒子に隠れた癌の検出もできるという効果がある。
- [0009] 特に、メラニンに相当する固有ベクトルに対するスコア値を計算するように多変量解析することにより、検定線を使ってメラニン濃度を予測することができ、病変に至る前に処置できる効果がある。
- [0010] さらに、データ処理に用いる光の波長領域を、500～600 nmと500～850 nmと700～780 nmの範囲であることを基本として多変量解析するので、例えば、表在性癌細胞の検出に効果がある。
- [0011] また、癌の治療のため光感受性物質を投与した生体表面を試料とし、データ処理に用いる光の波長領域を、500～600 nmと500～850 nmと700～780

nmの範囲であることを基本とし、さらに該光感受性物質の特有な波長域も含むような波長範囲で多変量解析するので、この波長領域に吸収体を持つ光感受性物質による癌の存在部位及び治療効果を観察できるという効果がある。

- [0012] データ処理に用いる光の波長領域を、700nmより長波長の範囲であることを基本として多変量解析する。この光は目に安全なので、例えば、眼底網膜上の血流量や

請求の範囲

- [1] (補正後) 試料となる生体表面に白色光を照射し、前記生体表面の複数の位置から反射する該白色光の分光スペクトルを検出し、前記分光スペクトルの吸光度を光のスペクトル多次元空間にプロットして、前記複数の位置から得られたスペクトル多次元空間のデータを多変量解析することにより、少なくとも第1、第2、第3主成分の固有ベクトルを求め、前記第1主成分を除く少なくとも1つの主成分の固有ベクトルの方向に前記各位置のデータを射影し、前記固有ベクトルの方向に対する前記データの成分の大きさにより前記生体表面の表在性化学種の濃度及び該濃度の差の少なくとも1つを測定することを特徴とする表在性化学種測定方法。
- [2] (補正後) 一の分光スペクトルから、複数の表在性化学種の量及び該濃度の差の少なくとも1つを測定することを特徴とする請求の範囲1に記載の表在性化学種測定方法。
- [3] (補正後) 前記複数の表在性化学種が酸化ヘモグロビン及び還元ヘモグロビンを含むことを特徴とする請求の範囲2に記載の表在性化学種測定方法。
- [4] (補正後) 前記光のスペクトルの波長が、500～600nmおよび500～850nmの範囲であることを基本として多変量解析することを特徴とする請求の範囲1に記載の表在性化学種測定方法。
- [5] (補正後) 前記光のスペクトルの波長が、500～600nmおよび700～780nmの範囲であることを基本として多変量解析することを特徴とする請求の範囲1に記載の表在性化学種測定方法。
- [6] (補正後) 前記光のスペクトルの波長が、500～600nmと500～850nmと700～780nmの範囲であることを基本として多変量解析することを特徴とする請求の範囲1に記載の表在性化学種測定方法。
- [7] (補正後) メラニン特有の吸収波長域を含む波長範囲で多変量解析を行い、その固有ベクトル方向のスコア値と、メラニン濃度が既知の試料から求めたスコア値の検定線から、メラニン濃度を予測することを特徴とする請求の範囲1に記載の表在性化学種測定方法。

- [8] (補正後) 光感受性物質を投与した生体表面を試料とし、前記光のスペクトルの波長が、500～600nmと500～850nmと700～780nmの範囲であることを基本とし、さらに該光感受性物質の特有な波長域も含むような波長範囲で多変量解析することを特徴とする請求の範囲1に記載の表在性化学種測定方法。
- [9] (補正後) タラポルフィンを投与した生体表面を試料とし、前記光のスペクトルの波長が、600～700nmの範囲であることを基本として多変量解析することを特徴とする請求の範囲1に記載の表在性化学種測定方法。
- [10] (補正後) 前記光のスペクトルの波長が、700nmより長波長の範囲であることを基本として多変量解析することを特徴とする請求の範囲1に記載の表在性化学種測定方法。
- [11] (補正後) 前記光のスペクトルの波長が、500～600nmおよび500～850nmの範囲であることを基本として多変量解析し、少なくとも1つの位置でのデータを前記第2主成分及び前記第3主成分の固有ベクトルの方向に射影し、その大きさの時間変化を表示することを特徴とする請求の範囲1に記載の表在性化学種測定方法。
- [12] (追加) 試料となる生体表面に白色光を照射する手段と、前記生体表面の複数の位置から反射する該白色光の分光スペクトルを検出する手段と、前記分光スペクトルの吸光度を光のスペクトル多次元空間にプロットする手段と、前記複数の位置から得られたスペクトル多次元空間のデータを多変量解析することにより、少なくとも第1、第2、第3主成分の固有ベクトルを求める手段と、前記第1主成分を除く少なくとも1つの主成分の固有ベクトルの方向に前記各位置のデータを射影し、前記固有ベクトルの方向に対する前記データの成分の大きさを2次元表示画面にグレースケールでまたは該大きさに対応する色彩で表示する手段とを有し、前記固有ベクトルの方向に対する前記データの成分の大きさにより前記生体表面の表在性化学種の濃度及び該濃度の差の少なくとも1つを測定することを特徴とする表在性化学種測定装置。
- [13] (追加) 前記白色光を照射する手段と、前記表在性化学種の複数の位置から反射する該白色光を集光する手段とを、光ファイバと組み合わせて一体としたことを特徴とする請求の範囲12に記載の表在性化学種測定装置。